



**PROSPECTO:
ULTRADIAZINE solución inyectable**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

SP VETERINARIA

Ctra. Reus-Vinyols km 4.1. 43330 Riudoms (Tarragona)

Tel: 977 850 170

Fax: 977 850 405

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ULTRADIAZINE solución inyectable

Sulfadiazina sódica y trimetoprima

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Sulfadiazina (sódica)..... 200 mg

(equivalente a 217,58 mg de sulfadiazina sódica)

Trimetoprima..... 40 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)..... 10,47 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución límpida de color amarillo

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino, ovino y caprino: Tratamiento de infecciones respiratorias, gastrointestinales y de metritis causadas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina/trimetoprima.

Porcino (lechones y cerdos de engorde): Tratamiento de infecciones respiratorias y gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la asociación sulfadiazina/trimetoprima.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas , a las sulfonamidas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal, hepática, oliguria o anuria.

No usar en animales con discrasias sanguíneas.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer reacciones locales transitorias (información y/o rigidez) en el punto de inyección que se resuelven en el plazo de una semana después del tratamiento.

En raras ocasiones se ha observado shock anafiláctico, potencialmente fatal tras la administración de preparaciones de sulfonamidas potenciadas, principalmente por vía intravenosa (ver apartado 4.5). Ante la aparición de los primeros signos de intolerancia, debe interrumpirse la inyección e instaurar tratamiento de choque.

También pueden aparecer alteraciones en el riñón y el tracto urinario (cristaluria, hematuria y obstrucción renal) y alteraciones en la función hematopoyética.

La inyección perivascular accidental puede producir dolor e inflamación en el punto de inyección.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y porcino (lechones y cerdos de engorde).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Vía intramuscular (IM) o intravenosa (IV) lenta.

La administración en vacas lecheras deberá realizarse únicamente mediante la vía intravenosa

Dosis:

En todas las especies: 20 mg de sulfadiazina + 4 mg de trimetoprima / kg p.v./ día (equivalente a 0.1 ml de medicamento/ kg p.v./ día).

En infecciones graves la dosis inicial puede ir seguida de la mitad de la dosis recomendada cada 12 horas.

El tratamiento debe continuarse hasta 2-3 días después de la desaparición de los síntomas. No prolongar el tratamiento más de 7 días consecutivos. Si no se observa mejoría en tres días, se suspenderá el tratamiento y se revisará el diagnóstico.



9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

En la administración intramuscular, prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

Carne: 6 días (por vía intramuscular); 15 días (por vía intravenosa)

Leche (exclusivamente por vía intravenosa): 48 horas (2 días)

Porcino:

Carne: 7 días (por vía intramuscular); 15 días (por vía intravenosa).

Ovino:

Carne: 3 días (por vía intramuscular); 15 días (por vía intravenosa)

Leche: 60 horas (2,5 días)

Caprino:

Carne: 5 días (por vía intramuscular); 15 días (por vía intravenosa)

Leche: 60 horas (2,5 días)

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No administrar por otras vías que no sean las recomendadas.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de



las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso,

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al medicamento y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos como consecuencia de la aparición de las resistencias cruzadas. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Para evitar el deterioro de los riñones por cristaluria durante el tratamiento, se debe asegurar que el animal recibe suficiente cantidad de agua de bebida.

La vía intravenosa se debe utilizar con precaución y solo cuando esté terapéuticamente justificado. Si se utiliza esta vía de administración se tendrán en cuenta las siguientes precauciones:

- Calentar la solución a temperatura próxima a la corporal antes de la administración.
- El medicamento debe inyectarse lentamente y durante un periodo tan largo como sea razonablemente práctico,

La administración en vacas lecheras deberá realizarse únicamente mediante la vía intravenosa

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a sulfamidas o a la trimetoprima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No administrar a hembras en gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con ácido para-aminobenzoico (PABA) y sus derivados.

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden producirse alteraciones nerviosas, hemáticas y cristaluria.

En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento, administrar agua abundante y ácido fólico.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.



13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo control o supervisión del veterinario.